

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Caspofungin SUN 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Caspofungin SUN 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Caspofungin SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin SUN
3. Come è somministrato Caspofungin SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caspofungin SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Caspofungin SUN e a cosa serve

Che cos'è Caspofungin SUN

Caspofungin SUN contiene un medicinale chiamato caspofungin. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

A cosa serve Caspofungin SUN

Caspofungin SUN è usato per trattare le seguenti infezioni in bambini, adolescenti e adulti:

- infezioni fungine gravi in tessuti e organi (chiamate 'candidiasi invasiva'). Questa infezione è causata da cellule fungine (lieviti) chiamate Candida. Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che hanno appena avuto un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole. Febbre e brividi che non rispondono ad un antibiotico sono i segni più comuni di questo tipo di infezione.
- infezioni fungine del naso, dei seni nasali o dei polmoni (chiamate 'aspergillosi invasiva') qualora gli altri trattamenti antifungini non hanno funzionato o hanno causato effetti indesiderati. Questa infezione è causata da una muffa chiamata Aspergillus. Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che sono in trattamento chemioterapico, quelle che sono state sottoposte a trapianto e quelle il cui sistema immunitario è debole.
- infezioni fungine sospette: se si ha febbre e un basso numero di globuli bianchi senza alcun miglioramento dopo terapia antibiotica. Le persone che sono a rischio di sviluppare un'infezione fungina comprendono quelle persone che hanno appena avuto un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole.

Come agisce Caspofungin SUN

Caspofungin SUN rende le cellule fungine fragili e impedisce al fungo di crescere correttamente. Questo arresta la diffusione dell'infezione e dà alle difese naturali dell'organismo la possibilità di eliminare completamente l'infezione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin SUN

NON le deve essere somministrato Caspofungin SUN

- se è allergico a caspofungin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin SUN:

- se è allergico a qualsiasi altro medicinale
- se ha mai avuto problemi di fegato - potrebbe avere bisogno di una dose differente di questo medicinale
- se sta già prendendo ciclosporina (usata per aiutare a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) - poiché il medico può avere bisogno di ulteriori analisi del sangue durante il trattamento.
- se ha mai avuto qualsiasi altro problema medico.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin SUN.

Caspofungin SUN può anche causare Reazioni Avverse Cutanee Gravi come la Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (NET).

Altri medicinali e Caspofungin SUN

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende i medicinali ottenuti senza una prescrizione medica, compresi i medicinali a base di piante medicinali.

Questo perché Caspofungin SUN può interferire sul funzionamento di alcuni altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono interferire sul funzionamento di Caspofungin SUN.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ciclosporina o tacrolimus (usati per aiutare a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di ulteriori analisi del sangue durante il trattamento;
- alcuni medicinali per l'HIV quali efavirenz o nevirapina;
- fenitoina o carbamazepina (usate per il trattamento delle convulsioni);
- desametasone (uno steroide);
- rifampicina (un antibiotico).

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin SUN.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno o se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Caspofungin SUN non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Deve essere usato in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il rischio potenziale per il bambino ancora non nato.
- Le donne alle quali viene somministrato Caspofungin SUN non devono allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili informazioni che suggeriscono che Caspofungin SUN abbia un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come è somministrato Caspofungin SUN

Caspofungin SUN deve sempre essere preparato e somministrato da un operatore sanitario.

Caspofungin SUN le sarà somministrato:

- una volta al giorno
- per iniezione lenta in una vena (infusione endovenosa)
- in circa 1 ora

Il medico stabilirà la durata del trattamento e il quantitativo di Caspofungin SUN che le sarà somministrato giornalmente. Il medico terrà sotto controllo l'effetto che il medicinale ha su di lei. In caso di peso corporeo superiore a 80 kg, può avere bisogno di una dose differente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose per i bambini e per gli adolescenti può essere differente dalla dose per gli adulti.

Se le viene somministrato più Caspofungin SUN del dovuto

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin SUN di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo Caspofungin SUN, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati perché può avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- eruzione cutanea, prurito, sensazione di calore, gonfiore di viso, labbra o gola o difficoltà respiratoria - potrebbe essere in corso una reazione istaminica al medicinale;
- difficoltà respiratoria con sibilo o un'eruzione cutanea che peggiora - potrebbe essere in corso una reazione allergica al medicinale;
- tosse, gravi difficoltà respiratorie - se è un adulto e ha un'aspergillosi invasiva è possibile che stia avendo un grave problema respiratorio che potrebbe dar luogo a insufficienza respiratoria.
- eruzione cutanea, desquamazione della pelle, piaghe nella membrana mucosa, orticaria, vaste aree di desquamazione della pelle.

Come con qualsiasi altro medicinale acquistabile con prescrizione medica, alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Altri effetti indesiderati negli adulti comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- diminuzione dell'emoglobina (è diminuita la sostanza presente nel sangue che trasporta ossigeno), diminuzione dei globuli bianchi;
- diminuzione dell'albumina ematica (un tipo di proteina) nel sangue, diminuzione del potassio o bassi livelli di potassio nel sangue;
- mal di testa;
- infiammazione della vena;
- respiro corto;
- diarrea, nausea, vomito;
- variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (incluso aumento dei valori di alcuni parametri del fegato);

- prurito, eruzione cutanea, arrossamento della cute o sudorazione superiore alla norma;
- dolore alle articolazioni;
- brividi, febbre;
- prurito nella sede di iniezione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi malattia della coagulazione del sangue, piastrine, globuli rossi e globuli bianchi);
- perdita dell'appetito, aumento del quantitativo dei liquidi corporei, squilibrio del sale nell'organismo, alto livello di zucchero nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, aumento del livello di calcio nel sangue, basso livello di magnesio nel sangue, aumento del livello degli acidi nel sangue;
- disorientamento, sensazione di nervosismo, incapacità a dormire;
- sensazione di capogiro, diminuzione di sensazione o sensibilità (specialmente a livello cutaneo), tremito, sensazione di sonnolenza, alterazione del gusto, formicolio o intorpidimento;
- visione offuscata, aumento della lacrimazione, palpebra gonfia, colorazione gialla della parte bianca degli occhi;
- sensazione di battiti cardiaci accelerati o irregolari, battito cardiaco rapido, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anormale, insufficienza cardiaca;
- vampate, vampate di calore, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, arrossamento di una vena che è estremamente dolente alla pressione;
- restringimento delle fasce muscolari a livello delle vie respiratorie che provoca dispnea o tosse, respiro accelerato, respiro corto che sveglia il paziente, riduzione dell'ossigeno nel sangue, rumori della respirazione anormali, rumore di sfregamento nei polmoni, dispnea, congestione nasale, tosse, dolore alla gola;
- dolore all'addome, dolore nella parte alta dell'addome, dilatazione dell'addome, stitichezza, difficoltà a deglutire, bocca secca, indigestione, passaggio di gas, disturbo allo stomaco, gonfiore causato da formazione di liquido a livello addominale;
- diminuzione del flusso della bile, ingrandimento del fegato, ingiallimento della cute e/o della parte bianca degli occhi, danno al fegato causato da un medicinale o da cause chimiche, disturbo del fegato;
- tessuto cutaneo anormale, prurito generalizzato, orticaria, eruzione cutanea di vario tipo, cute anormale, macchie rosse spesso pruriginose sulle braccia e sulle gambe e talvolta sul volto e sul resto del corpo;
- mal di schiena, dolore alle braccia o alle gambe, dolore osseo, dolore muscolare, debolezza muscolare;
- perdita della funzione renale, perdita improvvisa della funzione renale;
- dolore nella sede del catetere, fastidi nella sede di iniezione (arrossamento, piccola massa dura, dolore, gonfiore, irritazione, eruzione cutanea, orticaria, perdita di liquido dal catetere nel tessuto), infiammazione della vena nella sede di iniezione;
- aumento della pressione sanguigna e alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi elettroliti renali e parametri della coagulazione) aumento dei livelli dei medicinali che sta prendendo che indeboliscono il sistema immunitario;
- disturbo toracico, dolore toracico, percezione di variazione della temperatura corporea, sensazione di malessere generale, dolore generale, gonfiore del volto, gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi, gonfiore, ipersensibilità, sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- febbre.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa;
- tachicardia;
- arrossamento, bassa pressione sanguigna;
- variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (aumento dei valori di alcuni test relativi al fegato);
- prurito, eruzione cutanea;

- dolore nella sede del catetere;
- brividi;
- variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Caspofungin SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini chiusi: conservare in ambiente refrigerato a 2°C - 8°C.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C e a $5 \pm 3^\circ\text{C}$ quando ricostituito con acqua per preparazione iniettabile. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbiologica, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Questo perché non contiene componenti che possano impedire la crescita di batteri. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'operatore.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione di infusione endovenosa diluita per il paziente è stata dimostrata per 48 ore se conservata a 2 - 8°C e a temperatura ambiente (25°C), quando diluita con una soluzione per infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %), o 2,25 mg/ml (0,225 %), o con una soluzione di Ringer lattato.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'operatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2 - 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Solo un professionista sanitario qualificato che ha letto le istruzioni complete deve preparare il medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin SUN").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Caspofungin SUN

- Il principio attivo è caspofungin.
 - Ogni flaconcino da 50 mg contiene caspofungin (come acetato).
 - Ogni flaconcino da 70 mg contiene caspofungin (come acetato).
 - Dopo la ricostituzione in 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile, 1 ml di concentrato contiene 5,2 mg o 7,2 mg di caspofungin.
- Gli altri componenti sono saccarosio, mannitolo, acido acetico glaciale e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Caspofungin SUN e contenuto della confezione

Caspofungin SUN è una polvere liofilizzata, sterile, bianco-biancastra.
Ogni confezione contiene un flaconcino (10 ml) di polvere.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano

Produttori

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Per qualsiasi informazione relativa a questo medicinale, contattare il Rappresentante legale per l'Italia del Titolare dell'Immissione in commercio.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca:	Caspofungin SUN 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Caspofungin SUN 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Spagna:	Caspofungin SUN 50 mg polvo para concentrada para solucio para perfusion EFG Caspofungin SUN 70 mg polvo para concentrada para solucio para perfusion EFG
Francia:	Caspofungine SUN 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Caspofungine SUN 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia:	Caspofungin SUN
Germania:	Caspofungin SUN 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin SUN 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Regno Unito:	Caspofungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Caspofungin 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Polonia:	Caspofungin Ranbaxy 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Caspofungin Ranbaxy 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
Romania	Caspofungina Terapia 50mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Caspofungina Terapia 70mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici od operatori sanitari:
Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin SUN:

Ricostituzione di Caspofungin SUN

NON USARE DILUENTI CHE CONTENGONO GLUCOSIO poiché Caspofungin SUN non è stabile in diluenti che contengono glucosio. NON MESCOLARE O SOMMINISTRARE Caspofungin SUN NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Caspofungin SUN con altre sostanze, additivi o medicinali per uso endovenoso. Controllare visivamente la soluzione per infusione endovenosa per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore.

Caspofungin SUN 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI ADULTI

Fase 1 Ricostituzione dei flaconcini convenzionali

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente ed aggiungere asepticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile. La concentrazione del flaconcino ricostituito risulterà di 5,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra deve essere completamente dissolta. Mescolare leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore. Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C o a 5 ± 3 °C.

Fase 2 Aggiunta di Caspofungin SUN ricostituito alla soluzione di infusione per il paziente

I diluenti per la soluzione di infusione finale sono: soluzione per preparazione iniettabile di sodio cloruro, o soluzione di Ringer lattato. La soluzione per infusione viene preparata aggiungendo asepticamente la quantità adeguata del concentrato ricostituito (come mostrato nella tabella che segue) a una sacca o a un flacone da infusione da 250 ml. Se necessario dal punto di vista medico possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per i dosaggi quotidiani da 50 mg o 35 mg.

Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE ENDOVENOSA NEGLI ADULTI

DOSE*	Volume di Caspofungin SUN ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per soluzione endovenosa	Preparazione standard (Caspofungin SUN ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale	Volume di infusione ridotto (Caspofungin SUN ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg a volume ridotto	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg per la compromissione epatica moderata	7 ml	-	0,34 mg/ml

(da 1 flaconcino da 50 mg) a volume ridotto			
---	--	--	--

* devono essere usati 10,5 ml per ricostituire tutti i flaconcini

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI

Calcolo dell'Area della Superficie Corporea (BSA) per il dosaggio pediatrico

Prima della preparazione dell'infusione, calcolate l'area di superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula: (Formola di Mosteller¹)

$$BSA(m^2) = \sqrt{\frac{\text{Altezza}(cm) \times \text{Peso}(kg)}{3600}}$$

Preparazione dell'infusione da 70 mg/m² per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 50 mg)

1. Stabilire il dosaggio da carico appropriato da usare nei pazienti pediatrici utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Dosaggio da Carico
Il massimo dosaggio da carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato per il paziente.
2. Portate il flaconcino di Caspofungin SUN refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C o a 5 ± 3°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente al dosaggio da carico calcolato (Fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin SUN ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) contenente 250 ml di sodio cloruro soluzione per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin SUN ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C o a temperatura ambiente (25°C).

Preparazione dell'infusione da 50 mg/m² per pazienti pediatrici di età > 3 mesi (utilizzando un flaconcino da 50 mg)

1. Stabilire il dosaggio giornaliero di mantenimento appropriato da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:
BSA (m²) X 50 mg/m² = Dosaggio di Mantenimento giornaliero
Il dosaggio di mantenimento giornaliero non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato per il paziente.
2. Portate il flaconcino di Caspofungin SUN refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C o a 5 ± 3°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente al dosaggio giornaliero di mantenimento calcolato (Fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin SUN ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) contenente 250 ml di sodio cloruro soluzione per preparazione

Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile. In

alternativa, il volume (ml)^o di Caspofungin SUN ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C o a temperatura ambiente di 25°C.

Note per la preparazione:

- a. Il composto da bianco a bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino a quando la soluzione diventa limpida.
- b. Ispezionate visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione non è limpida o contiene precipitati.
- c. Caspofungin SUN è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (50 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.

Caspofungin SUN 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI ADULTI

Fase 1 Ricostituzione dei flaconcini convenzionali

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente ed aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile. La concentrazione del flaconcino ricostituito risulterà di 7,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra deve essere completamente dissolta. Mescolare leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore. Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C o a 5 ± 3 °C.

Fase 2 Aggiunta di Caspofungin SUN ricostituito alla soluzione di infusione endovenosa per il paziente

I diluenti per la soluzione di infusione endovenosa finale sono: soluzione per preparazione iniettabile di sodio cloruro, o soluzione di Ringer lattato. La soluzione per infusione endovenosa viene preparata aggiungendo asetticamente la quantità adeguata del concentrato ricostituito (come mostrato nella tabella che segue) a una sacca o a un flacone da infusione da 250 ml. Se necessario dal punto di vista medico possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per i dosaggi quotidiani da 50 mg o 35 mg.

Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE NEGLI ADULTI

DOSE*	Volume di Caspofungin SUN ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per soluzione endovenosa	Preparazione standard (Caspofungin SUN ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale	Volume di infusione ridotto (Caspofungin SUN ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Non raccomandato
70 mg (da 2 flaconcini da 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Non raccomandato

35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml
---	------	------------	------------

* devono essere usati 10,5 ml per ricostituire tutti i flaconcini.

** Se non è disponibile il flaconcino da 70 mg, il dosaggio da 70 mg può essere preparato da due flaconcini da 50 mg.

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI

Calcolo dell'Area della Superficie Corporea (BSA) per il dosaggio pediatrico

Prima della preparazione dell'infusione, calcolate l'area di superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula: (Formula di Mosteller²)

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{Altezza (cm) \times Peso (kg)}{7200}}$$

Preparazione dell'infusione da 70 mg/m² per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 70 mg)

1. Stabilire il dosaggio da carico appropriato da usare nei pazienti pediatrici utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Dosaggio da Carico
Il massimo dosaggio da carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato per il paziente.
2. Portate il flaconcino di Caspofungin SUN refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C o a 5 ± 3 °C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 7,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente al dosaggio da carico calcolato (Fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin SUN ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro soluzione per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin SUN ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C o a temperatura ambiente (25°C).

Preparazione dell'infusione da 50 mg/m² per pazienti pediatrici di età > 3 mesi (utilizzando un flaconcino da 70 mg)

1. Stabilire il dosaggio giornaliero di mantenimento appropriato da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:
BSA (m²) X 50 mg/m² = Dosaggio di Mantenimento giornaliero
Il dosaggio di mantenimento giornaliero non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato per il paziente.

² Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

2. Portate il flaconcino di Caspofungin SUN refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C o a 5 ± 3 °C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 7,2 mg/ml.

4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente al dosaggio giornaliero di mantenimento calcolato (Fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin SUN ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro soluzione per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin SUN ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato soluzione per preparazione iniettabile, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C o a temperatura ambiente di 25°C.

Note per la preparazione:

- a.** Il composto da bianco a bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino a quando la soluzione diventa limpida.
- b.** Ispezionate visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione non è limpida o contiene precipitati.
- c.** Caspofungin SUN è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (70 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.